＊2007年12月28日改訂（第2版）
2007年8月10日作成（新様式第1版）

医療機器承認番号:21600BZZ00192A02

機械器具　72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000

ハイサンソU

【警　　告】

1. コンタクトレンズを適切に使用しても次のような眼の障害の可能性があるため、定期検査により経過観察を必ず行うこと。また、定期検査を必ず受けるよう患者を指導すること。
   1）長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
   2）角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や血管新生などが発症する可能性
   3）角膜潰瘍などの眼障害が発症する可能性
2. 万が一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、すぐに眼科医の検査を受けるよう、必ず患者に告知すること。

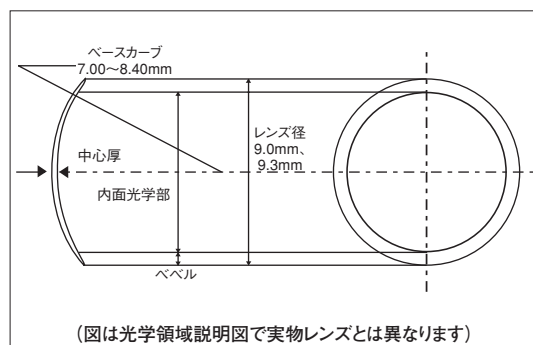
【禁忌・禁止】

1. 次の患者には適応しないこと
   1）前眼部の急性及び亜急性炎症
   2）眼感染症
   3）ぶどう膜炎
   4）角膜知覚低下
   5）レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
   6）眼瞼異常
   7）レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
   8）常時、乾燥した生活環境にいる患者
   9）粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者
   10）その他のレンズ装用に適さない疾患（糖尿病などの全身疾患、角膜・結膜に悪影響を及ぼす眼疾患、眼やにが多い、等）
   11）医師の指示に従うことができない患者
   12）レンズを適切に使用できない患者
   13）定期検査を受けられない患者
   14）レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者
   15）極度に神経質な患者

【形状・構造及び原理等】

＊1. 組成
- 構成モノマー　：フルオロシリコンアクリレート、MMA
- 着色剤　：アントラキノン系
- 保存液の主成分：陰イオン界面活性剤
- 防腐剤　：グルコン酸クロルヘキシジン液

2. レンズデザイン

（図は光学領域説明図で実物レンズとは異なります）

ベースカーブ：8.00mm
頂点屈折力：−3.00D
直径　：9.3mmの場合
注）次の数値はベースカーブ、頂点屈折力、直径の組み合わせによって異なる。

光学部直径	8.10 mm
中心厚み	0.18 mm
ベベル幅	0.60 mm

3. 標準トライアルレンズの規格

ベースカーブ	7.30 mm 〜 8.40 mm（0.10 mm間隔）
頂点屈折力	−3.00 D
直径	9.3 mm

4. 製作範囲

ベースカーブ	7.00 mm 〜 8.40 mm（0.10 mm間隔）
頂点屈折力	+5.00 〜 −6.00（0.25 D間隔） −6.00 〜 −20.00（0.50 D間隔）
直径	9.0 mm 、9.3 mm

5. 原理
角膜表面に涙を介して装着させ、その屈折作用により視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

- 視力補正
- 終日装用又は連続装用（最長装用期間：7日間）

【品目仕様等】

1. レンズの物性

項　目	物　性　値	単位・測定条件
可視光線透過率	96	％ 室温25℃、400〜800nm
屈折率	1.473	n_d
酸素透過係数	60（重力単位系） 45（SI単位系）	$\times 10^{-11}$［mL（O_2）cm^2／cm^3・sec・mmHg］ $\times 10^{-11}$（cm^2／sec）［mLO_2／（mL・hPa）］ 37℃、蒸留水、電極法

【操作方法又は使用方法等】

1. 処方手順
以下の概略にて処方を行うこと。
①問診
②前眼部検査及び眼底検査
③角膜形状測定
④屈折検査
⑤トライアルレンズの選定
〔角膜曲率半径中間値の小数点第2位を四捨五入〕
⑥フィッティング検査
⑦処方判定
⑧追加矯正
⑨処方決定
⑩患者指導（レンズ着脱など）

2. レンズ着脱
1）レンズを取り扱う前に
①レンズをキズつけないように爪は短く切り、先を丸くなめらかにすること。
②レンズに触れる前に手指を石けんで洗い、石けん分が残らないように十分すすぐこと。

07050801（2-1）J

2）医師によるレンズ着脱

（1）レンズのつけ方

①利き手の人差指の先にレンズをのせる。

②患者を正面視させ、レンズをのせた手の中指で患者の下まぶたのまつ毛の生え際を下げ、もう一方の手の人差指で上まぶたのまつ毛の生え際を上げる。

③少し下方視させ、くろめにレンズをのせる。

④レンズがくろめにのったら、おさえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じさせ、レンズを安定させる。

⑤もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつける。

（2）レンズのはずし方

①患者のくろめにレンズがのっていることを確認する。

②患者を正面視させ、利き手と反対側の人差指を患者の上まぶたのまつ毛の生え際に、利き手の人差指を下まぶたのまつ毛の生え際にあて、眼を大きく開けさせる。

③上まぶたを押さえた指を引き上げてレンズの上端をまぶたで押さえる。下まぶたを押さえた指を静かに押し上げ、まぶたでレンズをすくい出すようにしてはずす。

3）患者によるレンズ着脱

詳細は取扱説明書を参照のこと。

3. 装用サイクル

1）終日装用の場合ー起きている間に使用し、寝る前に必ずはずしレンズケアを行うこと。

2）連続装用の場合ー眼科医の指示により最長1週間まで連続装用を行い、はずした日にレンズケアを行うこと。はずした日はレンズを装用しないで就寝すること。

4. 装用スケジュール

患者により個人差があるので、状況に応じて無理のないスケジュールを指導すること。

1）終日装用の場合

（1）初回装用時

・以下の例を参考に、装用する時間を徐々に延ばすこと。

1日目：8時間まで　注）寝る前は必ずレンズをはずすこと

2日目：10時間まで

3日目：12時間まで

4日目：14時間まで

5日目：16時間まで

6日目以降：終日装用（朝起きてから夜眠る前までの装用）

（2）装用中断後の再開時

・1週間未満中断　：中断前と同じ装用時間で再開

・1週間～1ヶ月中断：8時間の装用から再開

・1ヶ月以上中断　：医師の検査を受け8時間から装用を再開

2）連続装用の場合

（1）初回装用時

・以下のスケジュールに従って経過観察した後に、その適否及び連続装用期間について判定すること。

1日目～7日目　：8時間～終日装用→検査

8日目～9日目　：24時間の連続装用→検査

10日目～30日目：2～3日間連続装用のサイクルを約3週間
→この期間中1週間毎に検査

1ヶ月目～　：1週間（6晩）の連続装用
→以後1ヶ月毎の定期検査

（2）装用中断後の再開時

・1週間以上装用を中断した場合は、1日8時間の装用から徐々に装用時間を延ばすこと。
連続装用の開始前には再び検査を受け、指示に従って装用を開始するよう指導すること。

5. レンズケア

1）ケア用品は弊社指定のものを使用すること。なお、詳細は取扱説明書を参照のこと。

2）汚れやすい方、涙の少ない方、アレルギー体質の方、脂性の方、及び連続装用の場合は月1回以上のタンパク除去洗浄を併用すること。

3）ケア手順の詳細については、各ケア用品の説明書（表示事項・添付文書）を必ず読むことを患者に指導すること。

6. 定期検査

1）平均的な検査スケジュール

（1）終日装用の場合

レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月毎

（2）連続装用の場合

連続装用開始日、連続装用を開始した翌日、1週間後、1～2週間後、1ヶ月後、以降1ヶ月毎

2）検査項目

以下の概略にて検査を行うこと。

①問診　②視力　③前眼部検査　④フィッティング状態確認

⑤レンズ検査

3）検査時に注意すべき症状

（1）視力が最適でない場合は、最適視力になるよう処方変更を行うこと。

（2）適度なレンズの動き及び涙液交換が確保されていない場合は最適になるよう処方変更を行うこと。

（3）レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの固着等、顕著な外観上の異常が観察された場合はレンズを更新すること。

（4）レンズに汚れの付着がある場合は、洗浄を行い、正しい洗浄方法を再指導すること。

（5）装用開始後、疾病、妊娠、薬剤の使用や点眼などによる患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化がある場合は、装用休止、装用中止、装用時間の短縮などの処置をとること。

（6）相対的に酸素透過係数の低いレンズの装用者が本品の装用に切り替えた場合、装用初期に装用感不良を訴えるケースがまれにある。これは角膜の知覚が低下していたものが、本品を装用することによって回復して起こるものであるが、この症状は装用に慣れるにしたがって次第に解消していくので患者の状態を十分に観察し、適切な処置をとること。

（7）その他検査所見により、必要に応じて処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮などの処置をとること。

4）連続装用の定期検査において特に注意すべき症状

詳細及び処置については取扱説明書を参照のこと。

（1）3時ー9時ステイニング

（2）レンズの角膜への固着

（3）レンズ下の老廃物

7. 患者指導

以下の内容につき患者指導を行うこと。

（1）添付文書の熟読と保管（紛失した場合は再度患者に渡すこと）

（2）装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処

（3）装用時の注意

（4）レンズ取扱い、保管上の基本的注意

（5）装用時間、サイクルの遵守

（6）眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性

（7）海外での使用時の注意

・本品及び専用ケア用品は海外では購入できないので、予備レンズ、予備のケア用品、眼鏡の携行を指導すること。

・海外においても、レンズを使用する限り必ず眼科医あるいはオプトメトリストによる定期検査を受診するよう指導すること。

・海外での水道水の状況は不明であり、レンズや眼に悪影響を与えることがあるので、精製水または生理食塩水でのすすぎを指導すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着を防ぐため、取扱いには十分注意し、また注意するよう患者指導を行うこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。

2）正しいレンズケアを行うこと。また正しくレンズケアを行うよう患者指導を行うこと。詳細は取扱説明書を参照のこと。

3）レンズの加工、改造は絶対にしないこと。

4）アレルギー疾患のある場合、他の患者よりも有害事象があらわれる可能性が高いので、十分に注意すること。

5）レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、眼鏡との併用を指導すること。

6）レンズの物性に影響を与える場合があるので、点眼薬の使用に際しては十分注意すること。

7)トライアルレンズの管理においては下記の注意事項を守ること。
(1)医師の管理下でのみ使用すること。
(2)品質を維持、管理するために破損、変形、キズ、異物や汚れの付着等の不具合が無いか定期的にチェックを行うこと。
(3)使用ごとに指定のケア用品で洗浄すること。
(4)保存液は使用ごとに交換し、長期間使用しない場合でも、レンズの乾燥、汚染防止のため定期的(1ヶ月ごと)に保存液を交換すること。

2. 重要な基本的注意
(1)患者への処方に際し、レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの付着等の不具合がないかどうか必ず事前チェックすること。
(2)患者に対し、レンズ装用前に不具合がないかどうか必ずチェックすべきことを指導すること。
(3)万が一レンズに不具合があった場合、絶対に装用させず、また患者に装用しないよう指導すること。
(4)レンズ装用中に眼の異常を感じた場合は、直ちにレンズをはずし、医師の診察を受けるよう患者に指導すること。
(5)連続装用を希望する患者には、まず問診及び眼科検査により連続装用に対する必要性と適応について十分確認すること。
(6)連続装用を許可する場合は、承諾書を取り交わし、管理手帳を交付すること。
(7)連続装用のための正しい取扱いを指導すること。
(8)以下のようなフィッティングパターンは避けること。
・エッジ幅が狭く、エッジリフトが小さい
・レンズ光学部の周辺部が強く角膜に当たり涙液の交換が悪い

3. 不具合・有害事象
1)以下の不具合があらわれることがあるので、観察を十分に行い、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

不具合	原　因	処　置
レンズの汚れ、くもり、着色、白濁	洗浄方法が不適切	洗浄方法を再指導する
	洗浄が不十分、化粧品・整髪料・タンパク質・ムチンの付着、体質によるもの	タンパク除去剤を併用する
		洗浄の回数を適切に指導する。必要に応じて1日2回以上洗浄させる
	保存方法が不適切(保存液に十分浸漬せずにレンズが乾燥している)	保存方法を再指導する
レンズの破損、変形、裏返り	レンズの持ち方や洗浄方法、保存方法が不適切	取扱説明書に基づき、正しい取扱方法(レンズの持ち方、洗浄方法、レンズケースへの収納の方法など)を再指導する
レンズの変色	過度な紫外線の暴露	レンズを交換する

2)以下の有害事象があらわれた場合には、記載した原因が一般的に考えられるため医師の判断により注意及び適切な処置を行うこと。

有害事象	原因
視力不良	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	矯正不足、過矯正、残余乱視
	レンズの左右入れ間違え
	レンズの裏返り
	レンズの動きが過剰
	レンズの安定位置が悪い
	涙液が少ない、瞬目不完全・不足
	角膜形状の変化
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	コンタクトレンズに慣れるまでの初期症状
	光学設計によるもの
乾燥感	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	涙液が少ない
	レンズが乾燥している(瞬目不完全・不足、冷暖房による乾燥、服薬(かぜ薬など))
	体調や気象条件、環境によるもの
	装用時間が長すぎる

有害事象	原因
眼痛、異物感、装用感不良、圧迫感、瞬目過多	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	涙液中の老廃物が増加
	レンズの左右入れ間違え
	レンズの裏返り
	レンズ表面が乾燥している
	レンズが角膜の中心に位置していない
	レンズの固着
	角膜知覚の回復
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	コンタクトレンズに慣れるまでの初期症状
しみる	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	レンズの固着
	ケア用品成分がレンズに残っている
	化粧品、石鹸、洗剤、化学薬品などがレンズに付着
	適合しないケア用品の使用
充血、眼やに、涙が止まらない、眼のかゆみ	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	花粉症などのアレルギー
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	コンタクトレンズに慣れるまでの初期症状
眼精疲労、頭痛、気分不良、めまい	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	過矯正、残余乱視
	レンズの左右入れ間違え
	レンズの裏返り
	調節力の低下
	輻輳力の低下
	体調や気象条件、環境によるもの
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	コンタクトレンズに慣れるまでの初期症状
	光学設計によるもの
眼の異常(違和感、しょぼしょぼ感、チカチカ)、視力異常(暗黒感、視力低下、霧視(感)、ちらつき)	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	レンズが乾燥している(瞬目不完全・不足、冷暖房による乾燥、服薬(かぜ薬など))
	体調や気象条件、環境によるもの
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	コンタクトレンズに慣れるまでの初期症状
	光学設計によるもの
レンズの着脱困難、固着	着脱方法が不適切
	レンズデザインと角膜周辺部の形状が不一致
	レンズサイズが大きい
	眼瞼圧が強い
	瞼裂幅が狭い
	涙液が少ない、瞬目不完全・不足
結膜炎、細菌性結膜炎、巨大乳頭結膜炎	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	ステロイド薬の長期点眼、術後など免疫能の低下、レンズ自体の機械的刺激
	アレルギー、細菌・ウィルス・クラミジア感染
虹彩炎	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	外傷、手術などによる機械的感染。感染、病巣感染、膠原病、免疫異常など
角膜血管新生	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	機械油・化粧品・タンパク質の付着、レンズの変色、ウィルス感染
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
角膜内皮細胞の減少	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	加齢、角膜移植後・再移植
角膜炎、角膜浮腫、角膜ヘルペス、びまん性表層角膜炎、細菌性角膜炎、角膜びらん、角膜剥離、角膜浸潤、角膜潰瘍、3時ー9時ステイニング、エピセリアルスプリッティング、眼部熱感	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	洗浄・保存方法が不適切
	レンズケースの汚染
	外的刺激、アレルギー、ウィルス・細菌・真菌感染、アカントアメーバ、ヘルペスウィルス、涙液減少症、兎眼、睫毛乱生による機械的な刺激、三叉神経麻痺、顔面神経麻痺、膠原病など
	井戸水、水道水でレンズを保存した場合に水中に含まれるアカントアメーバなどの微生物により感染するもの
	レンズデザインと角膜周辺部の形状が不一致
	涙液が少ない
	患者の自傷行為
眼瞼下垂	眼瞼挙筋の低下
眼瞼炎	眼瞼縁の睫毛根部におけるブドウ球菌の感染
ピグメントスライド	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる

4. 高齢者への適用

高齢者の使用で、自身での装着脱、レンズケアが困難な場合は院内でケアを行う、もしくは介護者によるケアが行われ適切な管理が行われるよう指導すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、産婦、経口避妊薬で避妊している場合は角膜形状が変化しレンズの装用状態が変化することがあるので、十分注意すること。

(2) 小児が使用する場合は、保護者の指導監視のもと使用し、適切な管理が行われるよう保護者に指導すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 未開封レンズの保管方法
   1) 直射日光を避け、室温で保管すること。
2. トライアルレンズのケア及び保管方法
   1) 使用したトライアルレンズは弊社指定のケア用品にて必ず洗浄、保存すること。
   2) 直射日光を避け、室温で保管すること。
3. 使用期限
   1) 表示された使用期限以内に使用開始すること。
   (製品ラベルに記載:『EXP20/08』の場合、2020年8月まで)

【保守・点検に係る事項】

定期検査時等に継続して使用可能か、相談された眼科医が使用限界を指導すること。

【包装】

1枚入り

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

株式会社　レインボーオプチカル研究所
〒102-0093　東京都千代田区平河町2−11−1
TEL 03(3263)5661